

# JFS-A規格 チェックリスト Ver 2.0 (改定修正案)

\* : 赤文字が追加項目です。

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>FSM 2 食品安全の方針</b>				
経営者は、その組織が製品の安全性を確保することどこまで関与していくのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。				
<b>FSM 4 経営者の責任</b>				
経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。 経営者は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。				
具体的取組事例	FSM4-1 最新の組織を反映した組織図はあるか。			
<b>FSM 5 経営者の積極的関与</b>				
経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書(職務分掌規程)を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に周知しているという証拠も残しておかなければならない。				
具体的取組事例	FSM5-1 製品の安全性と遵法性に関する責任が、文書化され、明確に定義され、従業員に知らしめられているか。			
<b>FSM 7 資源の管理</b>				
経営者は、組織の食品安全を確保するための取組(本規格におけるハザード制御(HACCP)及び適正製造規範(GMP))を実施するために必要となる経営資源(ヒト・モノ・カネ)を確保しなければならない。				
具体的取組事例	FSM7-1 経営者が自社の食品安全を確保するための取り組みの運用と遵守に必要な経営資源を提供するというコミットメント(積極的な関与)があるか。			
<b>FSM 8 文書・記録の管理</b>				
食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。				
具体的取組事例	FSM8-1 適用される法令及び顧客要求事項を含め、食品安全マネジメントシステム遵守を証明するための記録があるか。			
	FSM8-2 法令及び顧客要求事項を満たすために必要な記録の保持期間を設定しているか。			
<b>FSM 12 不適合への対応</b>				
原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。				
具体的取組事例	FSM12-1 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品に関する全ての不適合を特定し、管理するための、文書化された手順があるか。			
	FSM12-2 不適合品の管理を適任者によって実施しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>FSM 13 是正処置</b>				
不適合が生じた場合の是正処置(不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。)を文書で定め、実施しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM13-1 不適合を調査し、再発防止を行うための、文書化した手順があるか。			
	FSM13-2 不適合材料、最終製品あるいは製造プロセスの管理手順に関して事故が発生した場合、不適合の根本原因を理解し、再発しないよう問題の是正措置がとられているか？			
<b>FSM 14 製品の出荷</b>				
食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、製品リリース(出荷)に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM14-1 原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっているか。			
	FSM14-2 食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な仕様書を作成しているか。			
	FSM14-3 仕様書が更新された場合は、製品仕様書の変更が組織の内部及び外部の関係者に連絡される体制を構築しているか。			
	FSM14-4 製品仕様書及び関連する書類を管理する責任者を定めているか。			
	FSM14-5 出荷する製品が製品の仕様書に適合しているか確認するようになっているか。			
	FSM14-6 製品リリース(出荷)するための文書化した手順は整備しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>FSM 20 重大事故管理</b>				
<p>事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収(リコール)の方法も記述する。</p> <p>事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年1回テストしなければならない。</p> <p>※食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。</p>				
具体的取組事例	FSM20-1 事故報告、製品撤去、製品回収について文書化された事故対応マニュアルを作成し、年1回以上のテスト(模擬訓練)及び見直しを行っているか。			
	FSM20-2 事故の記録を取り、評価を行っているか。			
<b>FSM 21 測定・モニタリング装置・機器の管理</b>				
<p>食品安全を確保するために測定・監視する装置・機器が常に信頼できる状態を維持できるよう管理しなければならない。</p>				
具体的取組事例	FSM21-1 食品安全の確保に関わる測定・監視機器は、信頼できるか。			
<b>FSM 24 トレーサビリティ</b>				
<p>a)製造ロットの特定、b)原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c)加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立しなければならない。</p> <p>トレーサビリティシステムを構成する記録は、下記を含まなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、またはサービスの特定</li> <li>・製造工程全体を通じたパッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別</li> <li>・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録</li> </ul>				
具体的取組事例	FSM24-1 製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を文書化しているか。(原材料や製品など特定できる表記や外部調達も含む)			
	FSM24-2 半製品、仕掛品、再生品、手直し品を含めてトレーサビリティシステムが機能しているか。			
	FSM24-3 原材料(容器包装資材を含む)の購入から最終製品の保管・出荷までの全ての工程について識別し、記録があるか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>HACCP手順 1 HACCPチームの編成</b>				
一定の力量を持つ要員によりHACCPチーム(食品安全チーム)を編成しなければならない。				
具体的取組事例	HACCP1-1 異なる職務責任を持つメンバーから構成されるチームは、本チェックリストのHACCP手順2-5に明記されている取組を実行しているか。			
<b>HACCP手順 2 製品の特徴の確認</b>				
製品の仕様を文書で作成しなければならない。 その中には、製品グループ、全ての原材料(容器包装資材を含む)、及び保管時と物流時の要求事項を記述しなければならない。				
具体的取組事例	HACCP2-1 事業者は、製品又はその製品グループに関連する法令及び顧客要求事項を特定しているか。また、実際にそれが守られているか。 HACCP2-2 製品と製品グループについて、原料、容器包装資材、最終製品、及び保管・物流条件など全てを含む完全な製品仕様書を整備しているか。			
<b>HACCP手順 3 製品の使用方法の確認</b>				
製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。				
具体的取組事例	HACCP3-1 製品の意図する用途を明記し、対象とする消費者を特定しているか。			
<b>HACCP手順 4 フローダイアグラム(工程図)の作成</b>				
フローダイアグラム(工程図。工程の全てのステップを記述するもの。)を作図しなければならない。				
具体的取組事例	HACCP4-1 製品の製造・加工の全プロセスを説明するフローダイアグラムを整備しているか。			
<b>HACCP手順 5 フローダイアグラムの現場での確認</b>				
フローダイアグラム(工程図)が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。				
具体的取組事例	HACCP5-1 作成したフローダイアグラムを正確なものにするため、現場で確認しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>HACCP手順 6、7(原則1, 2) 危害要因の分析と重要管理点等の設定</b>				
<p>原材料の仕入れから出荷までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、これを管理する方法(どこで何を実施するか)を決めなければならない。            危害要因としては、微生物、化学物質(アレルゲンを含む)、硬質異物を検討しなければならない。</p>				
具体的取組事例	HACCP6、7-1 健康被害を引き起こす重要な危害要因を、自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、管理する方法(どこで何を実施するか)を決めているか。			
<b>HACCP手順 8、9(原則3, 4) 管理基準とモニタリング方法の設定</b>				
<p>重要な危害要因の管理ができているかどうかを判断する基準(管理基準又は許容限界という。)を定め、この基準に沿った管理ができているかどうかを確認(モニタリング)する方法を決め、これを実施しなければならない。</p>				
具体的取組事例	HACCP8、9-1 重要な危害要因の管理ができているかどうかを判断する基準(管理基準又は許容限界という。)を定め、この基準に沿った管理ができているかどうかを確認(モニタリング)する方法を決め、これを実施しているか。			
<b>HACCP手順 10(原則5) 是正処置(改善措置)の設定</b>				
<p>管理基準を逸脱したものがあつた場合に、どういふ対応を行うのか(是正処置(改善措置ともいう。))を決めなければならない。</p>				
具体的取組事例	HACCP10-1 管理基準を逸脱したものがあつた場合に、どういふ対応を行うのか(是正処置(改善措置ともいう。))を決めているか。			
<b>HACCP手順 11(原則6) 検証手順の設定</b>				
<p>手順8、9に規定された"確認(モニタリング)する方法"に加えて、重要な危害要因が管理されていることを検証する手順を決め、実施しなければならない。            また、製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があつたときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを再確認し、必要な場合は管理する方法を修正することにならなければならない。</p>				
具体的取組事例	HACCP11-1 重要な危害要因が管理されていることを確認する手順を決め、実施しているか。			
	HACCP11-2 製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があつたときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要な場合は管理する方法を修正することになっているか。			
<b>HACCP手順 12(原則7) 記録の保持</b>				
<p>重要な危害要因の管理の実施、是正処置(改善措置)の実施、検証の実施と修正については、実施の記録(日誌を含む)をとり、一定期間保持しなければならない。</p>				
具体的取組事例	HACCP12-1 重要な危害要因の管理の実施、是正処置(改善措置)の実施、検証の実施と修正については、実施の記録(日誌を含む)があるか。			
	HACCP12-2 重要な危害要因の管理の実施、是正処置(改善措置)の実施、検証の実施と修正に関する記録は期間を決めて保持しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>GMP 2 敷地管理</b>				
事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。				
具体的取組事例	GMP2-1 施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持しているか。 例：緑地や植栽に対して、定期的に草刈りや剪定を行う。			
<b>GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置</b>				
事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。				
具体的取組事例	GMP3-1 保守や清掃が容易な仕様となっており、維持・管理しているか。			
	GMP3-2 照度や色調は作業上の誤認を起こさないものになっているか。			
	GMP3-3 排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理され、床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いか。			
<b>GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理</b>				
製造・保管区域の仕様が意図した用途に合うものでなければならない。 食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。				
具体的取組事例	GMP4-1 蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤(化学薬剤)は、食品用として認められたものを使い、蒸気に混入しない仕様になっているか。(ボイラーがない場合は適用外)			
	GMP4-2 必要に応じて、空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築しているか。			
<b>GMP 5 装置・器具</b>				
装置・器具は、意図した用途に合うように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。				
具体的取組事例	GMP5-1 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、可能な限り水切りが良い構造となっているか。			
	GMP5-2 食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質であるか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>GMP 6 保守</b>				
製品の安全上重要な全ての設備・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP6-1 製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理についての仕組みがあるか。			
	GMP6-2 保守・修理に使用される材料は全て使用目的に適しているか。			
<b>GMP 7 従業員用の施設</b>				
従業員用の施設は食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP7-1 食品取扱者が製造区域に移動する際に、作業着が汚染されにくい場所に更衣室があるか。			
	GMP7-2 衛生的な構造のトイレを、食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置しているか。			
	GMP7-3 適切かつ十分な手洗い施設が設置されているか。			
	GMP7-4 社員食堂や飲食物を保管・飲食する場所は製造、包装、保管エリアを避けて設置しているか。			
<b>GMP 8 汚染リスクの特定・管理</b>				
原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的(金属等)、化学的(薬剤、アレルギー等)、及び生物学的(微生物等)汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP8-1 物理的、化学的、または生物学的汚染の顕在的、潜在的有害要因を低減または回避するための物理的障壁または効果的な手順を整備しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>GMP 9 交差汚染</b>				
原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。				
具体的取組事例	GMP9-1 製品製造に於いて、人の移動、物の移動に伴い交差汚染が発生する区域を特定し、交差汚染の予防策を立て、文書化されたプログラムがあるか。			
	GMP9-2 手順に基づいて製品又は工程で管理すべきアレルゲンを特定しているか。			
	GMP9-3 管理すべきアレルゲンを特定するとき、法令や仕様(顧客要求事項を含む)を考慮しているか。			
	GMP9-4 交差汚染を引き起こさない原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の取扱い手順が確立しているか。			
	GMP9-5 表示にないアレルゲンを除去し、交差汚染を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法および検証方法の文書化された手順は整備しているか。			
	GMP9-6 製品のアレルゲン表示は適切か。			
<b>GMP 10 在庫の管理</b>				
原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立し、汚染されることがなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。				
具体的取組事例	GMP10-1 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品は、汚染(含、交差汚染)されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管条件で保管する施設があるか。			
<b>GMP 11 整理整頓、清掃、衛生</b>				
全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要ところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。				
具体的取組事例	GMP11-1 整理整頓、清掃、衛生確保のための効果的な手順を作成し、文書化しているか。			
	GMP11-2 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を清潔に保ち、識別し、所定の場所に保管しているか。			
	GMP11-3 清掃・洗浄、殺菌・消毒用の洗浄剤及び殺菌剤は、識別し、所定の場所に保管しているか？			
	GMP11-4 教育を受けた人員が清掃・洗浄、消毒を行っているか。			
<b>GMP 12 水や水の管理</b>				
食品製造に使用する水(蒸気と水を含む。)は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。 食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。 水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。				
具体的取組事例	GMP12-1 食品製造用水は法令で定める規格基準を満たしていることを定期的に検査で確認しているか。			
	GMP12-2 食品の製造を行う際には、用途に応じ、食品に加える水(食品製造用水)と食品にふれない冷却水などを管理する文書化された手順はあるか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>GMP 13 廃棄物の管理</b>				
<p>廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。          廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。          廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。</p>				
具体的取組事例	GMP13-1 廃棄物等(食品用途に適さない副産物を含む)の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めているか。			
	GMP13-2 手順どおりの作業が実施されたかといった、廃棄物等の管理状況を定期的に確認しているか。			
	GMP13-3 廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、廃棄物等は、食品安全に影響がない場所に保管しているか。(中身を明確に示したコンテナ等を利用しているか。)			
<b>GMP 14 有害生物防除</b>				
<p>虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や侵入するリスクを最小限にするための管理(調査・対策)を実施しなければならない。          薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。</p>				
具体的取組事例	GMP14-1 対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、取扱い製品の特性などにより特定し、効果的な計画を立てているか。			
	GMP14-2 施設内の衛生管理が確保されていることを定期的にモニタリングを実施しているか。			
	GMP14-3 モニタリングの結果から駆除または防除が必要な場合には、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施しているか。			
	GMP14-4 薬剤の散布方法、散布後の製造・加工の開始の際の手順を整備しているか。			
<b>GMP 15 輸送</b>				
<p>原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品(梱包品、最終包装した生鮮食品を含む)を運ぶための容器・輸送車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保たなければならない。</p>				
具体的取組事例	GMP15-1 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品を運ぶための容器・輸送車両について、使用目的に適合し、整備され、清潔に保つための手順を整備し、実施しているか。			
	GMP15-2 輸送する製品の特性に応じた温度・湿度で管理するための冷蔵・冷凍や除湿の機能を備えているか、あるいは委託しているか。また、運搬車両内の計器類を定期的に点検し、記録しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
<b>GMP 16 従業員等の衛生及び健康管理</b> 従業員について適切な衛生基準を文書化し、実施しなければならない。 その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への出入り方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。 これらの要求事項は、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。				
<b>具体的取組事例</b>	GMP16-1 個人衛生の要求事項は、法令がある場合にはそれに適合しているか。			
	GMP16-2 個人衛生の要求事項は、従業員、委託事業者、訪問者に適用され、認識させているか。			
	GMP16-3 感染症の拡大と食品の汚染を防止するための処置として、従業員、委託事業者、訪問者への通知手順はあるか。			
	GMP16-4 感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合、必要に応じて経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにする手順を整備しているか。			
	GMP16-5 従業員、委託事業者、訪問者へ、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業服・履物への交換等を行っているか。			
	GMP16-6 作業服について、洗濯・交換のルールを定めているか。			
<b>GMP 17 教育・訓練</b> 従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。				
<b>具体的取組事例</b>	GMP17-1 食品を取り扱うための役割に応じ、新人を含めた全要員に必要な知識や技術をえるための教育や訓練を実施し、記録しているか。			
	GMP17-2 関連する従業員に対して再研修(衛生教育を含む)を実施しているか。			